EP · US

7

Ħ

à

PCT

# 国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 FWA1-16	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。			
国際出願番号 PCT/JP01/06051	国際出願日 (日.月.年) 12.07.	0 1	優先日 (日.月.年) 12.07.00	
出願人 (氏名又は名称) 三菱鉛筆株	式会社			1
国際調査機関が作成したこの国際調査 この写しは国際事務局にも送付される		PCT18条	e) の規定に従い出願人に送付する。	
この国際調査報告は、全部で3	ページである。			. •
この調査報告に引用された先行	技術文献の写しも添付されて	いる。	• ,	
1. 国際調査報告の基礎 a. 言語は、下記に示す場合を除く この国際調査機関に提出さ				
b. この国際出願は、ヌクレオチト この国際出願に含まれる書		おり、次の配	!列表に基づき国際調査を行った。	
□ この国際出願と共に提出さ	れたフレキシブルディスクに	こよる配列表		
□ 出願後に、この国際調査機	関に提出された書面による配	己列表		
□出願後に、この国際調査機	関に提出されたフレキシブル	レディスクに、	よる配列表	
□ 出願後に提出した書面によ 書の提出があった。	る配列表が出願時における国	国際出願の開え	示の範囲を超える事項を含まない旨	の陳述
	た配列とフレキシブルディス	マクによる配	列表に記録した配列が同一である旨	の陳述
2. 請求の範囲の一部の調査が	「できない(第I欄参照)。			
3. 党明の単一性が欠如してい	ゝる(第Ⅱ欄参照)。			
4. 発明の名称は ※ 出願	<b>負人が提出したものを承認す</b>	る。		
□ 次に	二示すように国際調査機関が	作成した。	••	
_ ·			·	
5. 要約は 🗵 出願	<b>負人が提出したものを承認す</b>	る。	ψ.	
国際		人は、この国	547条 (PCT規則38.2(b)) の規定  際調査報告の発送の日から1カ月り る。	
6. 要約書とともに公表される図は、 第 <u>1</u> 図とする。 ※ 出願	質人が示したとおりである。		□ なし	
出願	負人は図を示さなかった。			•

様式PCT/ISA/210 (第1ページ) (1998年7月)

■ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) Int: Cl' A61M25/00 調査を行った分野 調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC)) Int. Cl' A61M25/00, A61M25/01 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 1926-1996年 日本国実用新案公報 日本国公開実用新案公報 1971-2001年 日本国登録実用新案公報 1994-2001年 日本国実用新案登録公報 1996-2001年 国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語) 関連すると認められる文献 関連する 引用文献の 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 請求の範囲の番号 カテゴリー\* 1 - 7IP 2000-185096 A (三菱鉛筆株式会社) Y 4. 7月. 2000 (04. 07. 00), 全文,第1-11図 (ファミリーなし) 1-7US 4850961 Al (Alan A. Wanderer) Y 25. 7月. 1989 (25. 07. 89), 第4欄, 第38-41行 &WO 89/00865 A1 パテントファミリーに関する別紙を参照。 |x| C欄の続きにも文献が列挙されている。 の日の後に公表された文献 \* 引用文献のカテゴリー 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 の理解のために引用するもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 以後に公表されたもの の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに 文献(理由を付す) よって進歩性がないと考えられるもの 「〇」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「&」同一パテントファミリー文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 国際調査報告の発送日 国際調査を完了した日 23.10.01 09.10.01 3E | 2925 特許庁審査官(権限のある職員) 国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP)· 北村 英隆 郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号



C (佐土)	関連すると認められる文献	
C(続き). 引用文献の		関連する
カテゴリー* Y・	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 US 589109:8 A1 (Robert Huang)	請求の範囲の番号 4, 7
Υ.	6. 4月. 1999 (06. 04. 99),	
	第2欄,第67行一第3欄,第4行	·
	(ファミリーなし)	
Υ .	US 6080137 A1 (Vadus, Inc.)	5
	27.6月.2000(27.06.00), 第3欄,第25-29行	
	第 3 mg	
	TIO AOT TOCO AT (T. W. Paralla)	6
Υ	US 4917669 A1 (Jean M, Bonaldo) 17. 4月. 1990 (17. 04. 90),	0
	第4欄,第21-27行,第6図	
	&EP 382190 A2 &JP 04-036031 B2	
		·
:		
•		
• .		*

#### (12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

### (19) 世界知的所有権機関 国際事務局





## (43) 国際公開日 2002年1月17日(17.01.2002)

PCT

# (10) 国際公開番号 WO 02/04060 A1

(51) 国際特許分類?:

A61M 25/00

(21) 国際出願番号:

PCT/JP01/06051

(22) 国際出願日:

2001年7月12日(12.07.2001)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願2000-211726 JP 2000年7月12日(12.07.2000) 特願 2000-350646

> 2000年11月17日(17.11.2000) JP

- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 三菱 鉛筆株式会社 (MITSUBISHI PENCIL KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒140-8537 東京都品川区東大井五 丁目23番37号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 高木 宏 (TAK-AGI, Hiroshi) [JP/JP]; 〒247-0001 神奈川県横浜市栄

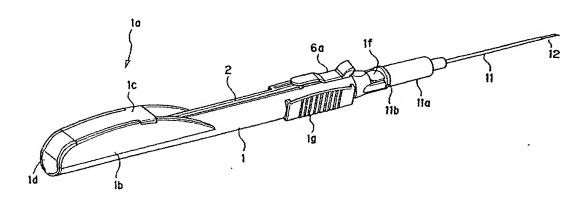
区小山台2-38-16 Kanagawa (JP). 竹前健太郎 (TAKE-MAE, Kentaro) [JP/JP]; 〒216-0033 神奈川県川崎市宮 前区宮崎2-2-1-407 Kanagawa (JP).

- (74) 代理人: 弁理士 藤本英介, 外(FUJIMOTO, Eisuke et al.); 〒100-0014 東京都千代田区永田町二丁目14番 2号山王グランドビルヂング3階317区 藤本特許法律 事務所内 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,

/続葉有/

(54) Title: SAFE RETAINED NEEDLE

(54) 発明の名称: 安全留置針



(57) Abstract: A safe retained needle, comprising an energizing means for energizing an inner needle (12) to the opposite side of an outer needle (11) in the axial direction of a storage tube (1) for storing the inner needle (12) therein, a piercing state maintaining part positioned between the energizing means (8) and the inner needle (12), moved according to the movement of the inner needle (12), and maintaining the inner needle (12) and an outer needle (11) in the state of immediately before piercing, operating body (6) having an inner needle storage operation part allowing the storage operation of the inner needle (12), and a slit (2) for assuring the moving route of the operating body (6), the piercing state maintaining part characterized by further comprising a piercing state engaging part having the operating body (6) engaged with the storage tube (1) on the outer needle (11) side, and the inner needle storage and operating part characterized by further comprising an operating part (6a) releasing the operating body (6) from the engaged state of the piercing state engaging part and moving to the energized state by the energizing means (8) and an operating body storage part storing the operating body after storing the inner needle therein.



LU, MC, NI, PI, SE, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, MI, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(57) 要約:

内針(12)を収納するための収納筒(1)の軸方向における反外針(11)側へ内針(12)を付勢するための付勢手段と、その付勢手段(8)と内針(12)との間に位置し内針(12)に伴って移動するとともに、内針(12)および外針(11)を穿刺直前の状態で維持させる穿刺状態維持部および内針(12)の収納操作を可能とする内針収納操作部を備える操作体(6)と、操作体(6)の移動軌道を確保するためのスリット(2)とを備える。穿刺状態維持部は、操作体(6)が外針(11)側において収納筒(1)と係合する穿刺状態係合部を有し、内針収納操作部は、穿刺状態係合部の係合状態から操作体(6)を解除して付勢手段(8)による付勢状態へ移行させる操作部(6a)と、内針を収納した後の操作体を収納する操作体収納部を有することを特徴とする。

### 明細書

## 安全留置針

### 技術分野

5

10

15

20

この発明は、皮膚を貫通して血管へ達するための内針と、その内針の外側に位置し、血管内へ留置される軟質性の外針とを備えた安全留置針の技術に関するものである。

## 背景技術

患者に点滴等を施す方法として、外針(カテーテル)を人体に設置し、この外針を介して、薬液等を供給する方法が知られている。この外針を設置する装置として、外針内に配置された内針を用いて外針を設置する留置針が知られている。

外針を人体に設置後、内針は廃棄されることになるが、廃棄されるまでの間に はある程度の時間を要するため、安全機構が設けられていない留置針については、 この間に使用後の内針が人体に再度刺される針刺し事故の危険性がある。この場 合に内針がHIVウイルス等に汚染されている可能性があるため、この針刺し事 故はウイルスを感染させる問題を有している。

この問題を解決するため、使用後の内針をすぐさま遮蔽して針刺し事故を防止する安全留置針が数多く開発されている。例えば、特開平3-15481号公報に示される技術は、突き刺しのおそれがあるニードルハブを、付勢手段によって中空のハンドル内部へ収納するカニューレ挿入装置に関する。

また、特開2000-167051号等において、使用後の内針を速やかに収納筒内へ収納する収納機構を備えた安全留置針(穿刺具)に関する技術が提供された。これらの技術は、操作部材を収納筒の周方向に操作して付勢手段にて内針を収納し、収納筒に設けられた切り欠きへ該操作部材を固定するという技術を提

供している。

さて、特開平3-15481号公報に示される装置は付勢手段を圧縮バネとしているため、外針と内針を圧縮バネの内側に通して組み立てる必要があり、針先を圧縮バネの内側に触れずに組み立てるには追加の工程が必要となってくる。

また、特開2000-167051号等において示される安全留置針は、内針の収容後は、再露出を防止するため、操作部材(操作部)を周方向に操作し、収納筒(外筒)に設けられた切り欠き(係止窓部)に該操作部材(操作部)を固定する必要がある。この場合、以下の問題を有していた。まず、利き手の問題があり、利き手によっては操作が難しくなるという欠点を有している。また、内針(針部)の収納後は操作部材を固定するのにもうワンアクション必要となるため、内針(針部)の速やかな再露出防止の妨げとなる。したがって、内針(針部)の再露出を防止するにあたって、いくつかの問題を有していた。更には操作部材(操作部)が収納筒(外筒)の外部にむき出しの状態となっているため、外部からの力により操作部材(操作部)が切り欠き(係止窓部)から外れ、内針(針部)が再露出する危険性も有していた。

そこで、本出願人は、安全留置針において、組立が容易で、外部からの力による内針の再露出を防止する技術を提供することを解決すべき課題とする。

特に、第1の要旨から第5の要旨に記載の発明の目的は、更に、外部からの力による内針の再露出を防止できる安全留置針を提供することである。

20

25

5

10

15

#### 発明の開示

本発明は、上記の目的を達成するため、次の構成を有する。

本発明の第1の要旨は、患者の皮膚を貫通して血管へ達するための金属製針たる内針(12)と、その内針(12)の外側に位置し、血管内へ留置される軟質性の外針(11)とを備えた安全留置針に係る。その安全留置針は、穿刺後の内針(12)を根元から尖端まで収納可能とするとともに外針(11)は収納しない収納機構を備えた収

納筒(1)を備える。その収納機構は、収納筒(1)の軸方向における反外針(11)側へ内針(12)を付勢するための付勢手段と、収納される際の内針(12)に伴って移動するとともに、内針(12)および外針(11)を穿刺直前の状態で維持させる穿刺状態維持部および内針(12)の収納操作を可能とする内針収納操作部を備える操作体(6)と、操作体(6)の移動軌道を確保するために収納筒(1)に設けられたスリット(2)とを備える。前記の穿刺状態維持部は、操作体(6)が外針(11)側において収納筒(1)と係合する穿刺状態係合部を有し、前記の内針収納操作部は、前記の穿刺状態係合部の係合状態から操作体(6)を解除して付勢手段(8)による付勢状態へ移行させるための操作部(6a)と、内針を収納した後の操作体を収納する操作体収納部を備えてなる。

「内針(12)」は通常金属性であり、主としてステンレスが用いられる。また、 内針(12)の先端は穿刺を容易にするため、斜めにカットされている。

「外針(11)」は、穿刺後、人体に設置されるものであり、一般には可撓性のある樹脂で製造される。

収納筒(1)などは、通常は透光性を有する樹脂等で製造される。これは内針(12)を人体に穿刺した際に、血液が内針(12)を通過後、内針(12)の根元部(内針ハブ12a)に到達するが、これらの部位を透光性のある材質にて形成しておくことで、内針(12)の根元に到達した血液を確認でき、その結果内針(12)が血管を捕らえたことを視認できるからである。

収納機構につき「穿刺後の内針(12)を収納可能とするとともに外針(11)は収納しない」構造とは、たとえば、収納筒の内径を、内針(12)の根元部(通常は「内針ハブ(12a)」)よりも大きくするものの、外針(11)の根元部(通常は「外針ハブ(11a)」)よりも小さくすることで達成する。

「付勢手段」としては、無負荷状態において縮小状態にあるコイルスプリング の他、ひも状のゴム等が考えられる。

(第1の要旨の作用)

5

10

15

20

25

まず、操作体(6)が外針(11)側において収納筒(1)と係合する穿刺状態係合部によって、内針(12)および外針(11)を穿刺直前の状態で維持させる。その状態で内針(12)および外針(11)を患者の皮膚へ穿刺する。

内針(12)が血管へ達したら、血管を一方の手で止血しつつ、他方の手にある収納筒(1)を患者から引き離し、内針(12)を血管から引き抜く。そして、内針(12)を収納可能とするとともに外針(11)は収納しない収納機構を、以下のようにして機能させる。

5

10

15

20

25

まず、操作部(6a)を操作することによって、穿刺状態係合部の係合状態から操作体(6)を解除する。すると、付勢手段(8)によって、収納筒(1)の軸方向における反外針(11)側へ内針(12)が付勢され、スリット(2)に沿って操作体(6)が移動し、それに伴って内針(12)も移動する。しかし、外針(11)は収納筒(1)の内部に収納されることなく、その場にとどまり、点滴チューブに接続されるなどの働きをする。

収納筒(1)の反外針側へ移動した内針(12)は、収納筒(1)に根元から尖端まで収納される。このため、患者へ穿刺された内針(12)が収納筒(1)から露出することはなく、針刺し事故の発生を抑制できる。

操作体(6)は、内針(12)に伴って移動するので、内針(12)を収納した後の操作体(6)に対して、外針(11)側へ移動するような外力が加わったとすると、内針(12)が収納筒(1)から露出するおそれがある。しかし、内針(12)を収納した後の操作体(6)は、操作体収納部によって収納されるので、内針(12)を収納した後の操作体(6)に対して外力が加わるおそれはない。このため、それを原因として内針(12)が収納筒(1)から露出するおそれはなくなる。

なお、「付勢手段」につき、無負荷状態において縮小状態にある付勢手段を採用すると、無負荷状態において伸長状態にある付勢手段を採用した場合に比べ、内針の針先を圧縮バネの内側に触れずに組み立てることができ、組立が容易となる。

「操作体収納部」とは、後述の発明の要旨のような壁体、保護カバーのみに限定されるものではなく、操作部材に対して、外力の作用が及ばない構成であれば

本発明に含まれる。例えば、収納筒(1)における反外針(11)側部分を、操作体(6)まで収納可能な筒内空間を有するように形成してもよい。

本発明の第2の要旨は、第1の要旨に記載の安全留置針を限定したものであり、操作体収納部は、収納筒(1)における反外針(11)側のスリット(2)の両側から立設した壁部(1b)と、その壁部(1b)の端部を連結する保護力バー部(1c)とを備えて形成した安全留置針に係る。

「壁部(1b)および保護カバー部(1c)」は連続させて形成することによって境目のない部材としてもよいし、別々の部材にて形成してもよい。

壁部は、実施形態の図示例にて示すように、収納筒(1)と一体で形成された壁体の他、散点状に形成された突起などで形成してもよい。また、壁部は例えば三角形の頂点のように一部分の高さが、操作体(6)の高さを部分的に超えていれば、本発明の課題である使用後の内針の露出防止という効果を達成できるが、より効果的には操作部材の全長にわたって、突出部の高さが大きいことが望ましい。

保護力バーは、収納筒(1)のスリット(2)から突出した操作部(6a)の天面を覆うことになる。この場合も、操作部材の天面が覆われているため、操作部に医療従事者の手のひらなどが接触して内針が再露出することを防ぐ。従って、内針は収納筒の内部空間で確実に収納状態が維持されることになる。好ましい形態は、内針が収納筒へ収納時に操作部材の天面が覆われている形態である。この形態で上述の作用を奏することができ、材料等も最小限とすることができる。

#### (第2の要旨の作用)

5

10

15

20

25

内針(12)を収納した後の操作部(6a)は、壁部および保護力バー部によって収納されるので、内針(12)を収納した後の操作部(6a)に対して外力が加わるおそれはない。このため、それを原因として内針(12)が収納筒(1)から露出するおそれはなくなる。

本発明の第3の要旨は、第2の要旨に記載の安全留置針を限定したものであり、 保護カバー部1 c は、収納筒(1)における反外針(11)側における開口を塞ぐ尾栓

(1d)を兼ねて形成した安全留置針に係る。

(第3の要旨の作用)

5

10

15

20

25

保護力バー部1 c が、収納筒(1)における外針(11)と反対側における開口を塞ぐ 尾栓(1d)を兼ねて形成されているので、部材点数が減らせるとともに、組立が容 易となって生産効率も上げることが可能となる。

本発明の第4の要旨は、第1の要旨から第3の要旨のいずれかに記載の安全留置針を限定したものであり、収納機構には、収納筒(1)の軸方向後端側へ移動した内針(12)を静止させる静止部を備え、その静止部は、収納筒(1)に収納された内針(12)を収納筒(1)に対して静止させるための静止係合部(1e)を備えて形成した安全留置針に係る。

静止部は、付勢手段(8)のみによってその機能が達成される場合には、付勢手段(8)以外の構成を必須としない。また、付勢手段(8)のみによって達成できるものの、補助的に収納筒(1)と操作体(6)との係合構造を備えることとしてもよい。更に、静止部は、内針(12)の収納後の操作部(6a)を医療従事者が誤って操作してしまう確率を低減させるためのものであるため、操作体収納部(1a)を備えている場合には、より補助的な機能となる。

静止係合部とは、後述する実施形態で限定する場合のように、収納筒(1)におけるスリット(2)の後端部に近接した位置と操作部(6a)とに設けた静止係合部(1e)の他、内針ハブ(12a)と収納筒(1)とが係合するような構造であってもよい。

(第4の要旨の作用)

静止部は、収納筒(1)に収納された内針(12)を収納筒(1)に対して静止させるための静止係合部(1e)を係合させることによって、収納筒(1)の反外針側へ移動した内針(12)を静止させる。このため、収納筒(1)の反外針側へ移動した内針(12)が、誤動作などによって再び露出する虞は小さい。

本発明の第5の要旨は、第1の要旨から第4の要旨のいずれかに記載の安全留置針を限定したものであり、収納筒(1)における外針(11)側において、外針(11)

および内針(12)を患者の皮膚へ穿刺する際に握るための把持部(1g)を、操作体(6)の操作部(6a)とは別の位置に形成した安全留置針に係る。

### (第5の要旨の作用)

5

10

15

20

25

把持部(1g)は、操作体(6)の操作部(6a)とは別の位置に形成しているので、外針(11)および内針(12)を患者の皮膚へ穿刺する際に、操作部(6a)を誤って操作してしまう確率を低減させることができる。

本発明の第6の要旨は、第1の要旨から第5の要旨に記載の安全留置針を限定したものであり、外針(11)および内針(12)を穿刺可能な状態のままカバーするとともに、操作部(6a)を機能不能であるようにするキャップ20を備えた安全留置針に係る。

## (第6の要旨の作用)

キャップ(20)は、外針(11)および内針(12)を穿刺可能な状態のままカバーする。 このため、患者に対して使用する直前に、キャップ(20)を取り外せば、すぐに使 用できる。

また、キャップ(20)を装着している場合には、操作部(6a)を機能不能としているので、内針(12)を収納筒(1)内へ収納してしまうような誤動作を防止できる。

本発明の第7の要旨もまた、患者の皮膚を貫通して血管へ達するための金属製針たる内針(12)と、その内針(12)の外側に位置し、血管内へ留置される軟質性の外針(11)とを備えた安全留置針に係る。

まず、穿刺後の内針(12)を根元から尖端まで収納可能とするとともに外針(11) は収納しない収納機構を備えた収納筒(1)を備え、その収納機構は、収納筒(1)の 軸方向における反外針(11)側へ内針(12)を付勢するためのコイルスプリング(8) と、そのコイルスプリング(8)と内針(12)との間に位置して収納される際の内針(12)に伴って移動するとともに、内針(12)および外針(11)を穿刺直前の状態で維持させる穿刺状態維持部および内針(12)の収納操作を可能とする内針収納操作部を備える操作体(6)と、操作体(6)の移動軌道を確保するために収納筒(1)に設けら

れたスリット(2)と、内針(12)を収納した後の操作体(6)を収納する操作体収納部と、収納筒(1)の反外針側へ移動した内針(12)を静止させる静止部とを備える。

前記の穿刺状態維持部は、操作体(6)が外針(11)側において収納筒(1)と係合するとともに、係合状態を解除可能とする穿刺状態係合部を有する。

前記の内針収納操作部は、前記の穿刺状態係合部の係合状態から操作体(6)を解除してコイルスプリング(8)による付勢状態へ移行させるための操作部(6a)を有する。

前記の操作体収納部は、収納筒(1)における反外針側のスリット(2)の両側から立設した壁部(1b)と、その壁部(1b)の端部を連結する保護カバー部(1c)とを備えるとともに、その保護カバー部(1c)は、収納筒(1)における外針(11)と反対側における開口を塞ぐ尾栓(1d)を兼ねて形成する。

前記の静止部は、収納筒(1)に収納された内針(12)を収納筒(1)に対して静止させるための静止係合部(1e)を備えて形成する。

### 15 図面の簡単な説明

5

10

第1図は、本発明の安全留置針の一例を示す全体斜視図であり、

第2図は、本発明の使用前における安全留置針の一部縦断面図であり、

第3図は、内針が収納筒へ収納時の操作体収納部付近の一例を示す部分拡大一部縦断面図であり、

20 第4図は、第1図に示す操作部付近の部分拡大一部縦断面図であり、

第5図は、内針が収納筒へ収納時の安全留置針の一部縦断面図であり、

第6図は、第一の実施形態の操作部周辺を示す一部断面拡大図であり、

第7図は、キャップをした状態の安全留置針の一例を示す全体斜視図であり、

第8図は、キャップを開口側から見た斜視図であり、

25 第9図は、第二の実施形態を示す斜視図であり、

第10図は、第二の実施形態を示す一部分解斜視図であり、

第11図は、第二の実施形態を示す一部断面図であり、

第12回は、第二の実施形態を示す一部断面図であり、

第13回は、第二の実施形態における内針収納時の状態を示す一部断面図であり、

5 第1日日は、内針および外針の組み付け状態を示す斜視図であり、

第15日は、第三の実施形態を示す斜視図であり、

第1615は、第三の実施形態の操作部周辺を示す一部断面拡大図であり、

第17日は、第三の実施形態の操作部周辺を示す一部断面拡大図であり、

第18日は、第四の実施形態の操作部周辺を示す一部断面拡大図であり、

第19回は、第四の実施形態の操作部周辺を示す一部断面拡大図である。

## 発明を実施するための最良の形態

(第一の実施形態)

10

25

第1図から第8図を用いて、第一の実施形態について説明する。

第1回に示すのは、患者の皮膚を貫通して血管へ達するための金属製針たる内針12と、その内針12の外側に位置し、血管内へ留置される軟質性の外針11とを備えた安全部置針である。その安全留置針は、穿刺後の内針12を根元から尖端まで収益可能とするとともに外針11は収納しない収納機構を備えた収納筒1を備える。そして、その収納機構は、収納筒1の軸方向における反外針11側へ内針12を付勢するための付勢手段8と、付勢手段8と内針12との間に位置するように付勢手段8と内針ハブ12aとのそれぞれに固定される操作体6と、その操作体6の移動軌道を確保するために収納筒1に設けられたスリット2と、収納筒1の軸方向後端側(反外針側)へ移動した内針12を静止させる静止部を有する。

付勢手段8としては、無負荷時に縮小するコイルスプリングを採用している。 無負荷状態において縮小状態にある付勢手段を採用すると、無負荷状態において

伸長にある付勢手段を採用した場合に比べ、内針の針先を圧縮バネの内側に触れずに組み立てることができ、組立が容易となる。

なお、外針ハブ11aは薬液のチューブとの接続を容易にするため、ロート状であり後端部には鍔部11bを備えている。また、第6図に示すように、内針ハブ12aの内部には、患者の血液を漏らさないためのフィルター13が装着されている。

5

10

15

20

25

収納筒1は、内針12が収納筒1に収納された際に操作体6の操作部6 a を保護する操作体収納部1 a と、外針11側端部を切り欠いた切り欠き部1 f と、内針12および外針11を患者へ穿刺する際に第一指と第三指とで安全留置針全体を支える際に握るための把持部1 g とを備えている。切り欠き部1 f は、内針12および外針11を患者へ穿刺する際の操作をしやすくするために、第二指にて内針ハブ12 a へ触れられるようにするために設けられている。

前述の操作体収納部1aは、収納筒1の反外針11側にて、スリット2をはさんで、収納筒1と連続的に形成された2つの壁部1bと、その壁部1bの間を渡すようにした保護カバー部1cとから形成されている。壁部1bは、その外形線を湾曲状に形成することで、操作体6の収納のため出っ張り感を視覚的に抑えている。

保護力バー部1 c は、収納筒1とは別体にて形成され、収納筒1の反外針11側の開口部を塞ぎ、且つコイルスプリング8の一端を固定する尾栓部1 d を兼ねている。保護力バー部1 c が、収納筒1における外針11と反対側における開口を塞ぐ尾栓1 d を兼ねて形成されているので、部材点数が減らせるとともに、組立が容易となって生産効率も上げることが可能となる。保護力バー部1 c の収納筒1への固定方法としては圧入や、熱溶着、接着剤を用いた接着等が考えられる。

また、内針12が収納筒1に収納された際に収納筒1の後端で静止する際に係合する静止係合部1eを、保護カバー部1cの内方に備えている。

操作体6は、収納される際の内針12に伴って移動するとともに、内針12お

よび外針11を穿刺直前の状態で維持させるため、以下のような構成をなす。まず、操作体6は、スリット2から収納筒1の外方へ突出した操作部6aと、収納筒1における外針11側に設けられた係止窓部3に挿入されることによって、付勢手段8の付勢力に抗して操作体6を外針11側へ留める挿入突起6bと、その挿入突起6bを係止窓部3から引き上げる際に指を当てさせるための引き上げ部6dと、その引き上げ部6dと、その引き上げ部6dの支点となる操作支片6cと、内針12が収納筒1に収納された際に収納筒1の後端で静止する際に係合する静止係合部1eとを備えている。挿入突起6bおよび係止窓部3は、操作部6aの操作動線が、収納筒1の軸方向と同一平面上となるような位置に形成されている。

5

10

15

20

25

収納筒1の前方において係止窓部3の両側に配置された把持部1gを第一指と 第三指で水平方向につまみ、第二指は第一指と第三指のやや前方を垂直方向から 添えるようにして握ると、収納筒1の後端は手のひらに当たることになるので針 先は安定する。この状態から人体の静脈等の血管に内針12及び外針11を刺し、 その後、外針ハブ11aの後端の鍔部11b付近を第二指にて押し出して、該血 管に外針11を設置する。収納筒1の最先端には切り欠き部1fが設けられてお り、鍔部11b付近を押し出しやすいようにしている。

外針11を患者に対して設置した後は、内針12がむき出しの状態となっているため、操作部6aの前方の引き上げ部6dを上方へ引き上げ、係止状態を解除する。このとき、引き上げ部6dの動線は、収納筒1の軸回り方向の操作ではないので、利き手の問題が発生しない。尾栓1dと操作体6の間に固定されたコイルスプリング8により引っ張られ、操作体6は収納筒1の後方へ引き込まれる。内針12は内針ハブ12aを介して操作体6に固定されているため、内針12も収納筒1の内方へ引き込まれる。そして、外部から内針12が触れないようになるため、安全に廃棄等の処理が可能となる。

第3図に示すように、収納筒1から突出した操作部6aの天面6eを、保護力 バー部1cが覆い、操作部6aの両側面を収納筒1から連続的に形成された壁部

1 bが覆っている。それぞれは操作部 6 a と十分なクリアランスがあり、医療従事者の手の手などが操作部 6 a へ接触して外力を加えるおそれはほとんどない。

操作部6 a およびスリット2の後方付近には三角形状の静止係合部1 e が設けられている。コイルスプリング8の付勢力によって移動してきた操作部6 a の後方に設けられた静止係合部1 e は、収納筒1の静止係合部1 e を容易に乗り越える。乗り越えた後は、静止係合部1 e が互いに衝突する形状、すなわち三角形の一辺が操作部6 a および収納筒1から垂直に伸びている形状となっているため、操作体6 は外針11側への移動が規制されることになる。その結果、内針12も前方への移動が規制される。

5

10

15

20

25

第4国に示すのは、患者への穿刺前における状態である。内針12および外針 11を血管等に刺す際には、操作部6aの挿入突起6bが収納筒1の係止窓部3 に挿入された状態となっている。これが、コイルスプリング8の付勢力による内 針12の収納筒1への収納に抗しているのである。

外針11を人体へ設置した後は、内針12を収納筒1へ収納するため、操作部6aの引き上げ部6dを上方へ引き上げる。すると、操作支片6cを中心として、操作部6aの前方は引き上げられるので、係止窓部3に挿入されていた挿入突起6bが引き扱かれ、コイルスプリング8の付勢力により、内針12が操作体6とともに収納前1へ収納される。

第5回には、壁部1bの高さh2が操作部材6の高さh1よりも高いため、外部からの接触を困難にすることができる様子が示されている。本実施形態ではh1が約7.3mm、h2が9.7mmとしている。

第7回は、キャップ20を装着した状態を示している。また、第8回は、キャップ20の間口側から見た斜視図である。キャップ20は、外針11および内針12を穿刺可能な状態のままカバーするとともに、操作部6aを機能不能であるようにするため、操作部6aがはまりこんで動かせない操作部用溝20aを備えている。このため、キャップ20を装着している場合には、操作部6aを機能不能

としているので、内針12を収納筒1内へ収納してしまうような誤動作を防止で きる。

更に別の実施形態および図面に基づいて、本発明を説明する。

5

10

15

20

25

内針12および外針11の関係は、第14図に示すとおりである。前述したように、外針体10は、軟質樹脂製のパイプ針たる外針11を備え、その外針11は、尖端部分を薄肉に形成し、内針12との密着度を高めている。尖端部分とは逆側には、点滴など薬液のチューブとの接続をするため、ロート状の外針ハブ11を備えている。

収納筒1には、収納機構が作動した場合に、操作体6の軌道を確保するために 設けられたスリット2を備えている。

また、第9図や第11図に示すように操作部6aは、操作体6からスリット2を通して、収納筒外方へのびており、操作部6aの前方が収納筒1の前方に設けられたスリット2に近接した係止窓部3に嵌入している。操作部6aは後方にも延びており、この後方に延びた操作部6aの一部を押圧することにより係止窓部3への嵌入状態がテコの原理により解除され離脱位置まで達することになる。操作部材後方には滑り止めリブ14を備える。

内針12及び外針11を刺す際には、操作部6aの前方が、収納筒1の係止窓部3に嵌入する位置、すなわち固定位置4(第11図)にあるので、外針11および内針12は収納筒1から突出状態で維持されている。

第13図は、内針11および操作体6の収納直後の状態を示している。操作部6aの後方部分を収納筒1の径方向に押圧すると、操作部6aの先端は、押圧方向とは逆方向に変位する。操作部6aの後方を径方向に押圧することによって、操作部6aの前方は嵌入状態が解除する位置、すなわち離脱位置5(第12図)まで変位することになる。すると、付勢手段が収納筒1の軸方向の後端側へ内針12を付勢し、操作体6は収納筒内壁に沿って後方へ滑らかに素早く移動する。これによって、内針12が収納筒1の内部空間へ移動し、第13図に示すように

収納される。

5

10

15

20

25

本発明における安全留置針の組立方法については、収納筒1の後端から操作体6、コイルスプリング8および尾栓9を収納する。操作部6aをスリット2を通しつつ操作体6を収納筒前方まで移動させ、操作部6aを係止窓部3に嵌入させる。嵌入が終了後、収納筒前方から外針11及び内針12を操作体6に取り付ける。

この方法をとることにより、内針12及び外針11がコイルスプリング8内を 通過せず、かつ、収納筒内部も通さないため、針先をぶつけることなく組み立て ることが可能となる。なお、収納筒1の後端から操作体6、コイルスプリング8 及び尾栓9を収納する際には組立効率を考慮して、あらかじめこの三部品を組み 付けて置くことが望ましい。

第15図から第17図は、第三の実施形態を示す安全留置針である。第15図の操作部6aは、第16図に示すように操作体6からスリット2を通して、前方のみへのびる操作部6aの一部が収納筒1の係止窓部3に嵌入している。操作部6aの前方側面には滑り止めリブ14が設けられている。

第17図は、操作部6aの嵌入状態を解除して離脱状態としたものである。嵌入状態から離脱状態に移行させるためには、操作部6aの前方の滑り止めリブ14付近を引き上げることにより行われる。

内針12及び外針11を刺す際には、操作部6aに、医療従事者の指や医療従事者の周辺にある物が当接しても、嵌入状態を解除するために作用させる回転モーメントとは反対方向の回転モーメントがかかるため、操作部材と操作体の接続部15を支点とする回転モーメントが互いに逆方向に作用し、嵌入状態が解除される誤動作が発生することはない。その他、組立方法等は前記に示した実施形態と同様である。

なお、他の実施の形態についても共通するが、操作体6及び操作部6 a は弾性 を有する材質で構成することが好ましい。これは、操作部6 a の変位を容易にし、

嵌入状態を容易に解除できるためである。また、操作部6 a と操作体6 の間を他部材で接続したり、係止窓部3 に嵌入する操作部6 a の一部を別部品とすることも可能である。

第18図および第19図は、操作部6aについての第四の実施形態を示すものである。第18図は、操作部6aの前方が係止窓部3に嵌入している状態を示している。この状態で、内針12及び外針11の針刺しが行われる。第19図は、嵌入状態が解除された状態を示している。嵌入状態の解除には、操作部6aを収納筒側から押圧することにより、操作部6aが引き上げられることにより行われる。本実施の形態においても他の部分については、第1実施形態に示したものと同様である。

5

10

15

20

25

尚、いずれの実施の形態においても操作部材の操作を容易にするため、操作部材上に、滑り止めリブ14のような滑り止め部や指をかける突起を設けることも可能である。

尚、該穿刺状態係合部は、操作部の一部を収納筒から離れるように移動させる ことによって係合状態の解除が可能であり、その操作部の操作動線は、収納筒の 軸方向と同一平面上となるようにすることが好ましい。

操作部の一部を収納筒から離れるように移動させることによって係合状態の解除を可能にする構造には、操作部6 a を収納筒1側から係合部分を直接引き上げる構造、支軸を備えることにより操作部6 a は収納筒1側へ押圧するものの係合部分は引き上げられる構造などがある。操作部6 a の一部を、収納筒1から離れるように移動させると穿刺状態係合部の係合状態が解除され、内針12が収納筒1へ収納される。この動作は、押し下げる動作と異なり、誤作動が生じにくい。また、操作動線が、収納筒1の軸方向と同一平面上となるので、利き手の左右を問わず、操作しやすい安全留置針を提供できる。

また、安全留置針の前記穿刺状態係合部は、収納筒の前方に設けられた係止窓部と操作部に設けられた挿入突起とからなり穿刺状態において挿入突起が係止窓

部に挿入されており、挿入突起を収納筒から離れるように移動させることによって係合状態の解除が可能であるようにすることもできる。この場合も押し下げる動作と異なり、誤作動が生じにくく、また、この場合も操作動線が、収納筒1の軸方向と同一平面上となるので、利き手の左右を問わず、操作しやすい安全留置針を提供できる。

5

10

15

20

25

更に、安全留置針の前記穿刺状態係合部は、収納筒の前方に設けられた係止窓部と、操作部に設けられた挿入突起から構成され穿刺状態において挿入突起が係止窓部に挿入されており、また前記操作部は挿入突起よりも後方で操作支片により操作体と接続されており、操作部の前方を引き上げることにより挿入突起を収納筒から離れるように移動させることによって係合状態の解除が可能であるようにすることもできる。

この場合、前記操作部は挿入突起よりも後方で操作支片により操作体と接続されているため、スムースな操作が容易となる。即ち、内針を人体に設置する際には、第2指を用いて、内針を押し出す作業が必要になるが、この内針設置後において第2指は収納筒の切り欠き部付近にあることになる。その後、内針を収納する動作に移ることになるが、前記操作部は挿入突起よりも後方で操作支片により操作体と接続されているため挿入突起の引き上げるには操作部の前方を引き上げることになる。そうすると、上述の通り、第2指は切り欠き部付近即ち、操作部の前方にあるため、ただちに操作部の前方を引き上げることが可能となり、速やかに内針を収納する動作に移ることが可能になる。更に、前記操作部の前方には、挿入突起を係止窓部から引き上げる際に指を当てる引き上げ部を設けることも可能である。

操作部を引き上げる際に引き上げる部分が形成されていない場合、速やかな内 針の収納の妨げになる。そこで、本発明では操作部の前方に引き上げ部を設け、 より速やかかつ確実に内針を収納することが可能となる。

尚、引き上げ部は第6図に示すように、前方側に面した形で設けることが好ま

しい。また、軸方向と引き上げ部の角度 α を 9 0 度以下で形成することが好ましい。この場合、引き上げ部に確実に指を引っ掛けることが可能になるからである。 更に、凹凸等のすべり止めを設けておくことが好ましい。迅速、確実な内針の収納が可能になるからである。

本出願に係る安全留置針は、組立が容易で、外部からの力による内針の再露出を防止する技術を提供することを解決すべき課題とする。

特に、第1の要旨から第5の要旨に記載の発明の目的は、更に、外部からの力による内針の再露出を防止できる安全留置針を提供することである。

# 10 産業上の利用可能性

本発明に係る安全留置針は、血管内へ留置される柔軟な外針と外針に挿着され、 患者の皮膚を貫通して外針を血管内へ導入するための硬い内針とを備えた安全留 置針であって、その操作前、操作時の誤動作の発生を防ぎ、利き手による操作の 難易がなく、組立も容易とし、且つ内針の再露出を防ぐ安全留置針に適している。

5

## 請求の範囲

1. 患者の皮膚を貫通して血管へ達するための金属製針たる内針と、

その内針の外側に位置し、血管内へ留置される軟質性の外針とを備えた安全留置針であって、

穿刺後の内針を根元から尖端まで収納可能とするとともに外針は収納しない収納機構を備えた収納筒を備え、

その収納機構は、

5

15

20

収納筒の軸方向における反外針側へ内針を付勢するための付勢手段と、

10 収納される際の内針に伴って移動するとともに、内針および外針を穿刺直前の 状態で維持させる穿刺状態維持部および内針の収納操作を可能とする内針収納操 作部を備える操作体と、

操作体の移動軌道を確保するために収納筒に設けられたスリットとを備え、

前記の穿刺状態維持部は、操作体が外針側において収納筒と係合する穿刺状態 係合部を有し、

前記の内針収納操作部は、前記の穿刺状態係合部の係合状態から操作体を解除 して付勢手段による付勢状態へ移行させるための操作部と、内針を収納した後の 操作体を収納する操作体収納部を有することを特徴とする安全留置針。

- 2. 操作体収納部は、収納筒における反外針側のスリットの両側から立設した壁部と、その壁部の端部を連結する保護カバー部とを備えて形成した請求の範囲第 1項に記載の安全留置針。
  - 3. 保護カバー部は、収納筒における反外針側における開口を塞ぐ尾栓を兼ねて 形成した請求の範囲第2項に記載の安全留置針。
  - 4. 収納機構は、収納筒の反外針側へ移動した内針を静止させる静止部を備え、

25 その静止部は、収納筒に収納された内針を収納筒に対して静止させるための静止係合部を備えて形成した請求の範囲第1項から第3項のいずれかに記載の安全

# 留置針。

5

10

15

20

25

5. 収納筒における外針側において、

外針および内針を患者の皮膚へ穿刺する際に握るための把持部を、操作体の操作部とは別の位置に形成した請求の範囲第1項から第4項のいずれかに記載の安全留置針。

6. 外針および内針を穿刺可能な状態のままカバーするとともに、

操作部を機能不能であるようにするキャップを備えた請求の範囲第1項から第5 項のいずれかに記載の安全留置針。

7. 患者の皮膚を貫通して血管へ達するための金属製針たる内針と、その内針の外側に位置し、血管内へ留置される軟質性の外針とを備えた安全留置針であって、

穿刺後の内針を根元から尖端まで収納可能とするとともに外針は収納しない収 納機構を備えた収納筒を備え、

その収納機構は、収納筒の軸方向における反外針側へ内針を付勢するためのコイルスプリングと、そのコイルスプリングと内針との間に位置して収納される際の内針に伴って移動するとともに、内針および外針を穿刺直前の状態で維持させる穿刺状態維持部および内針の収納操作を可能とする内針収納操作部を備える操作体と、

操作体の移動軌道を確保するために収納筒に設けられたスリットと、内針を収納した後の操作体を収納する操作体収納部と、

収納筒の軸方向後端側へ移動した内針を静止させる静止部とを備え、

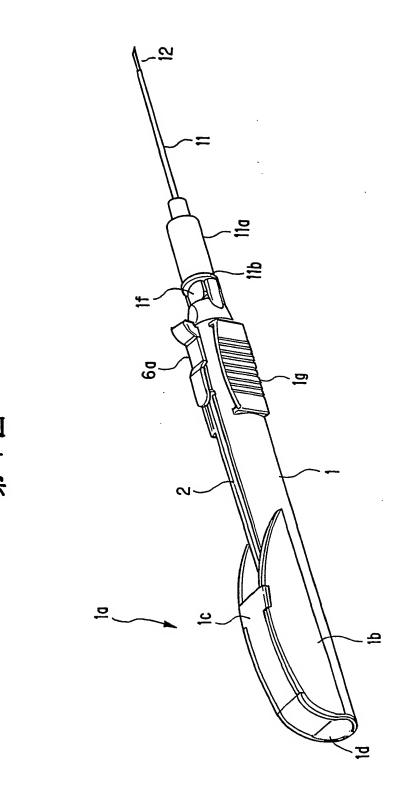
前記穿刺状態維持部は、操作体が外針側において収納筒と係合するとともに、係合状態を解除可能に形成した穿刺状態係合部を有し、

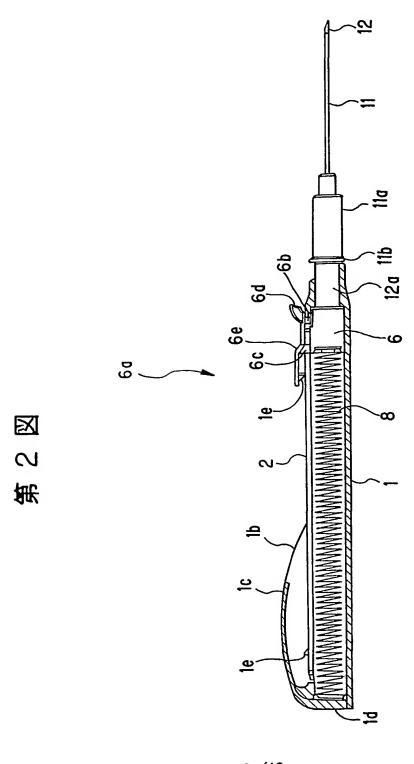
前記内針収納操作部は、前記の穿刺状態係合部の係合状態から操作体を解除し てコイルスプリングによる付勢状態へ移行させるための操作部とし、

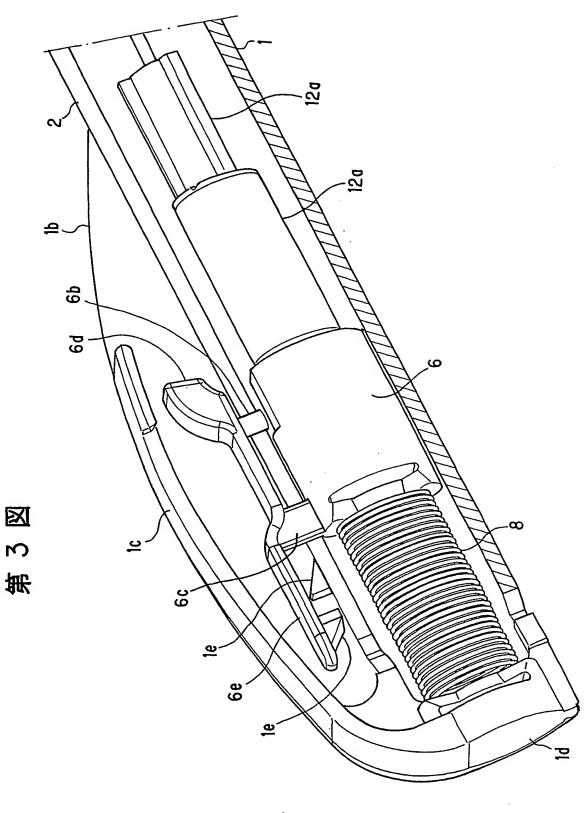
前記操作体収納部は、収納筒における反外針側のスリットの両側から立設した 壁部と、その壁部の端部を連結する保護カバー部とを備えるとともに、その保護

カバー部は、収納筒における反外針側における開口を塞ぐ尾栓を兼ねて形成し、 前記静止部は、収納筒に収納された内針を収納筒に対して静止させるための静 止係合部を備えて形成した安全留置針。

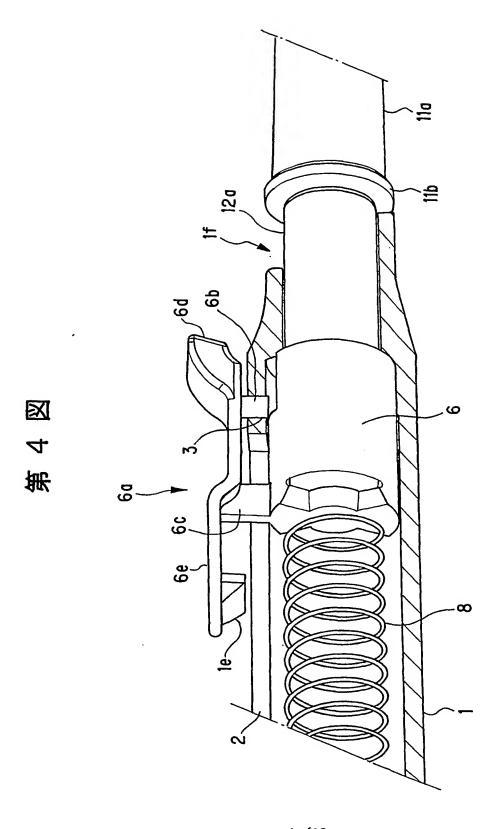
5

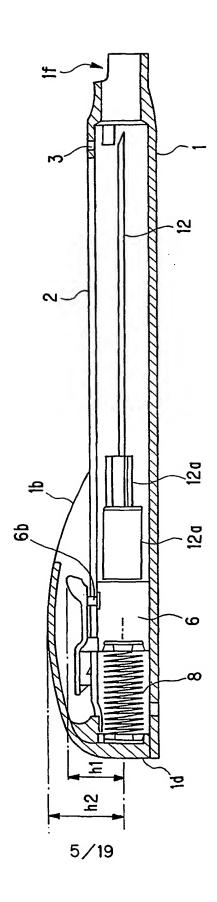






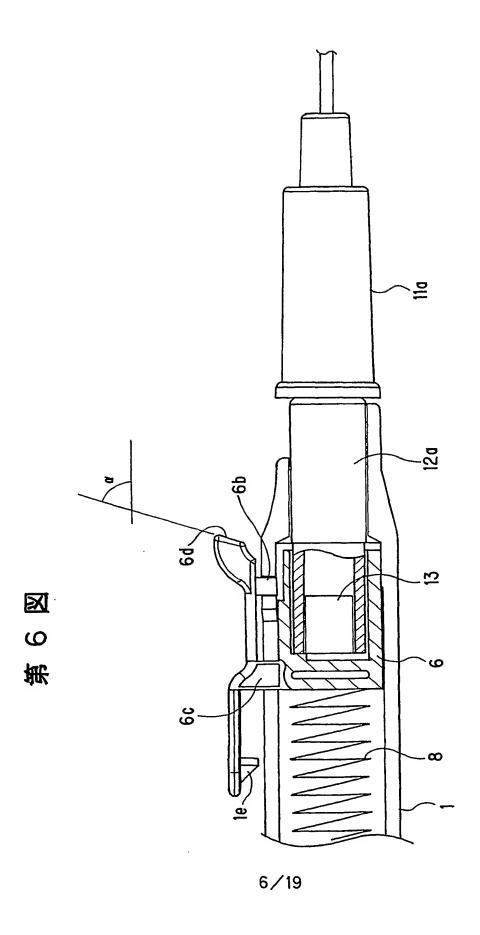
3/19

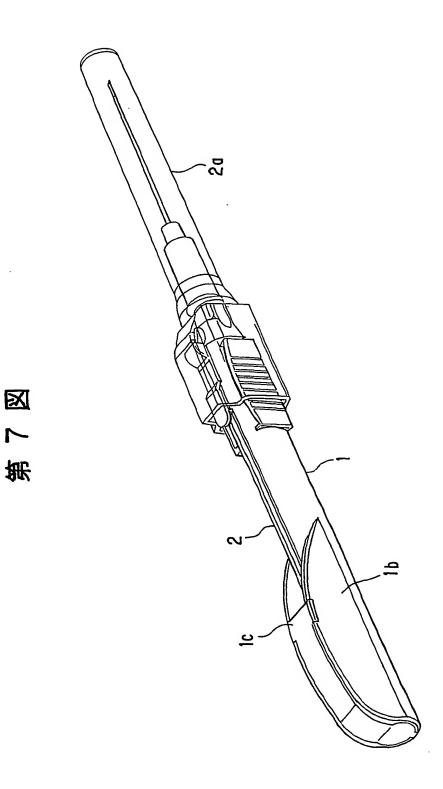




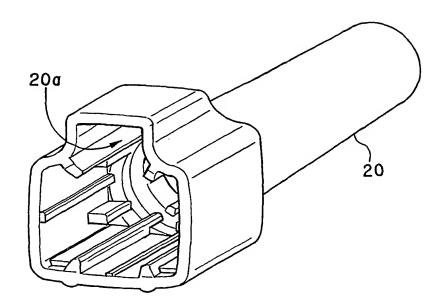
SI SI

紙

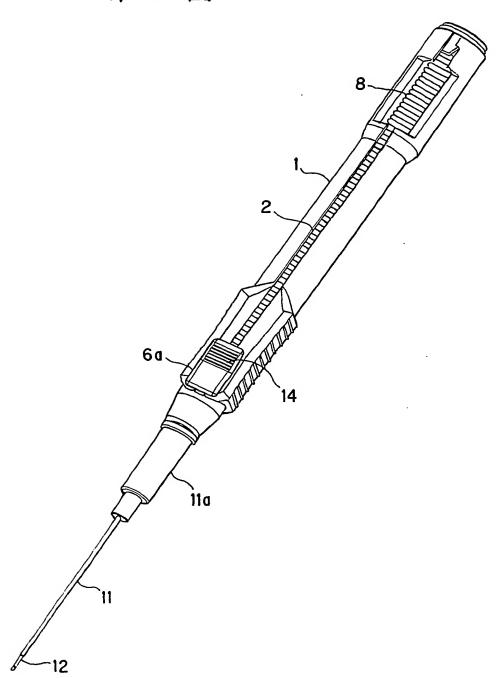


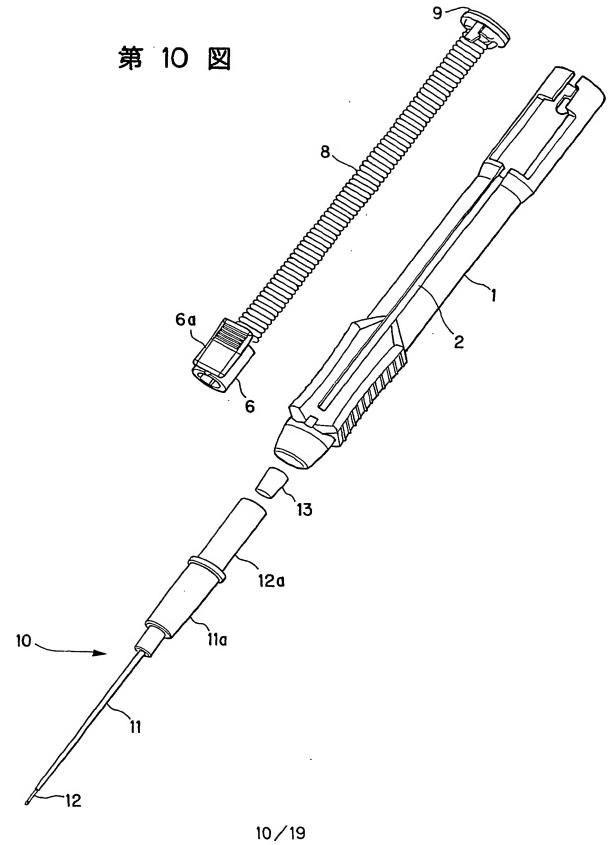


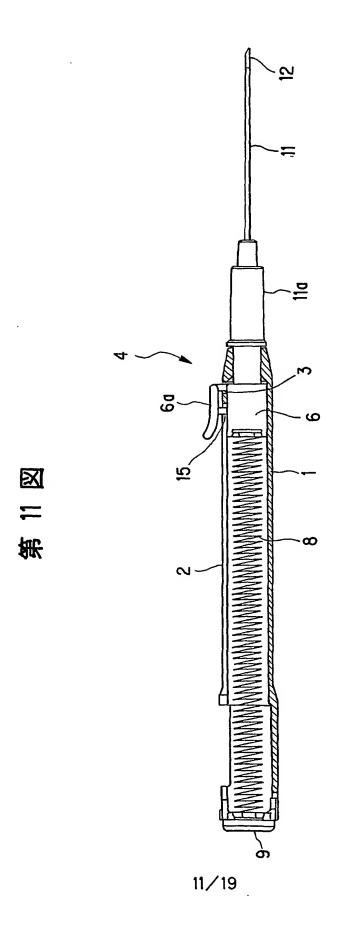
## 第 8 図

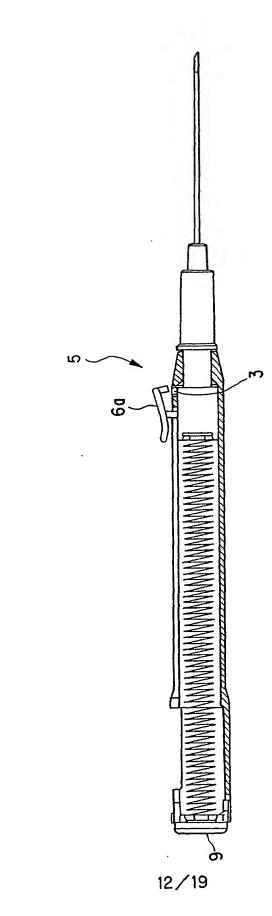


第 9 図









図

第 12

PCT/JP01/06051 WO 02/04060

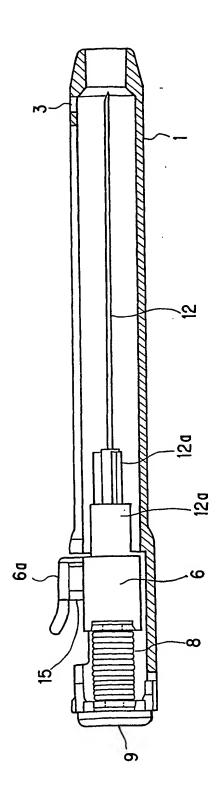
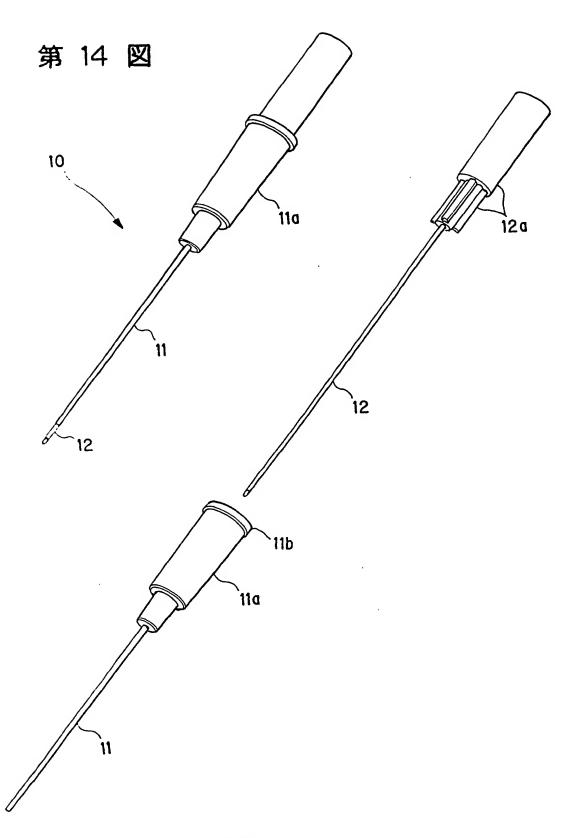
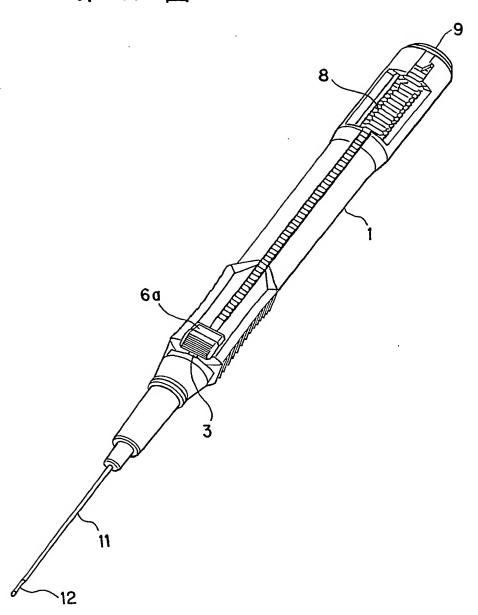


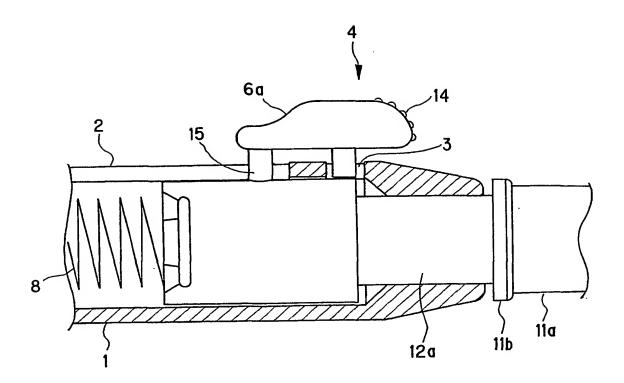
図 第 13



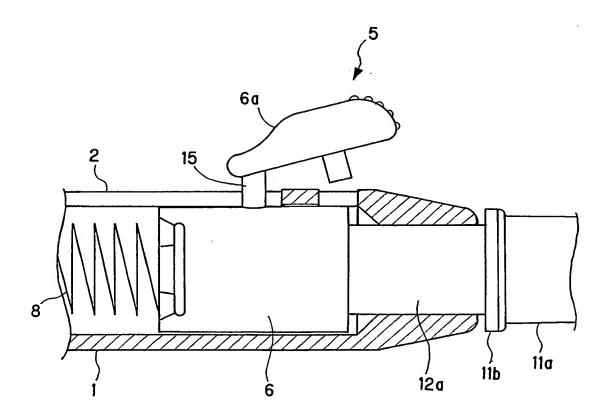
### 第 15 図



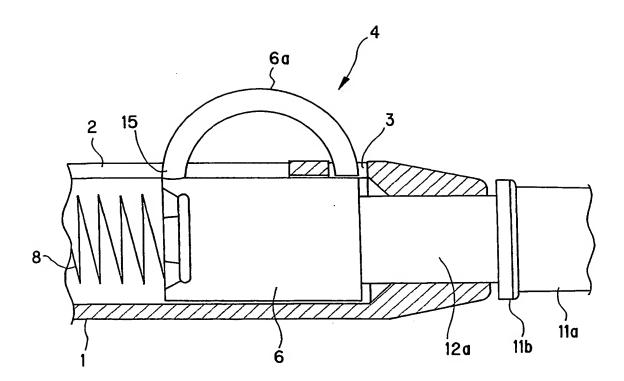
# 第 16 図

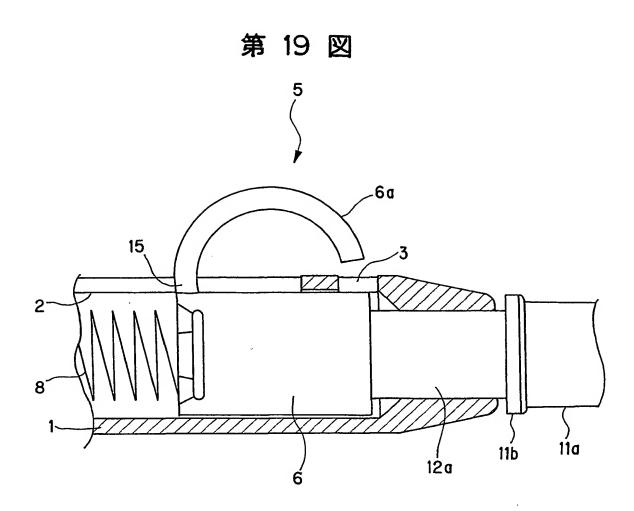


## 第 17 図



# 第 18 図





#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/06051

A. CLASS Int.	SIFICATION OF SUBJECT MATTER Cl <sup>7</sup> A61M25/00			
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC				
B. FIELDS	S SEARCHED			
	ocumentation searched (classification system followed Cl <sup>7</sup> A61M25/00, A61M25/01	by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2001 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2001 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2001				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)				
C. DOCUI	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where ap	propriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
Ÿ	JP 2000-185096 A (Mitsubishi Po 04 July, 2000 (04.07.00), Full text; Figs. 1 to 11 (Family: none)	encil Co., Ltd.),	1-7	
Y	US 4850961 A1 (Alan A. Wandere 25 July, 1989 (25.07.89), column 4, lines 38 to 41 & WO 89/00865 A1	r),	1-7	
Y	US 5891098 A1 (Robert Huang), 06 April, 1999 (06.04.99), column 2, line 67 to column 3, (Family: none)	line 4	4,7	
Y	US 6080137 A1 (Vadus, Inc.), 27 June, 2000 (27.06.00), column 3, lines 25 to 29 & WO 98/30267 A1	·	5	
Further	documents are listed in the continuation of Box C	See notent family anney		
	r documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:  "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance earlier document but published on or after the international filing date  "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art		
cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means				
"P" document published prior to the international filing date but later "&" document member of the same patent family than the priority date claimed				
Date of the actual completion of the international search 09 October, 2001 (09.10.01)		Date of mailing of the international search report 23 October, 2001 (23.10.01)		
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer		
Facsimile No.		Telephone No.		

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/06051

		Τ
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4917669 A1 (Jean M. Bonaldo), 17 April, 1990 (17.04.90), column 4, lines 21 to 27; Fig. 6 & EP 382190 A2 & JP 04-036031 B2	6
:		
:		
	•	
	·	
		1